

太平洋安信农业保险股份有限公司
太平洋安信农险药品严重不良反应责任保险（2022版）条款

总则

第一条 本保险合同由保险条款、投保单、保险单、批改申请书、批单、特别约定及其附件所组成。凡涉及本保险合同的约定，均应当采用书面形式。

第二条 凡在中华人民共和国（不含中国香港、澳门、台湾地区、下同）境内依法从事药品生产、销售的单位均可作为本保险的被保险人。

凡在中华人民共和国境内依法从事药品研发、研制单位或使用药品的医疗机构亦可作为本保险的被保险人。

保险责任

第三条 在保险合同载明的保险期间或追溯期内，因本保险单列明的，经国家食品药品监督管理局审批合法，由被保险人生产、销售或研发的药品，在中华人民共和国境内，发生药品严重不良反应事故，造成药品使用人发生以下情形的，且受害人或相关利益人在保险期间内首次向被保险人提出人身损害赔偿请求的，保险人将根据本合同约定，在保险单中载明的赔偿限额内负责赔偿：

（1）患者因使用经国家食品药品监督管理局审批合法、保险人同意承保的药品发生药品不良反应的人身损害（以下简称“ADR 损害”）。

（2）药品生产、销售、经营单位、医疗机构、医师、患者都无过错。

（3）使用方式正当，无医疗过失或明显缺陷，且不是急救时所用。

（4）损害严重，根据《药品不良反应报告和监测管理办法》中的规定，即因ADR 引起以下损害情形之一：①引起死亡；②致癌、致畸、致出生缺陷；③导致人体永久的或显著的伤残；④对器官功能产生永久损伤；⑤导致住院或住院时间延长。

（5）以上（1）-（4）的条件需同时符合。

上述损失的每人每次赔偿金额不得超过本保险单明细表中列明的每人每次事故赔偿限额；在保险期间内的累计赔偿金额则不得超过本保险单明细表中列明的累计赔偿限额。

责任免除

第四条 下列原因造成的损失、费用和责任，保险人不负责赔偿：

（一）医师、医疗机构或患者由于不科学配方、不符合适应症或禁忌症等条件或违反用药规定等给患者造成的损害；

（二）医师、医疗机构或患者由于未按药品使用说明使用药品，造成药物在体内蓄积形成的毒性反应；

（三）因被保险人或患者故意造成的损失；

（四）因诉讼产生的律师费用以及其他相关费用；

（五）超过保质期的药品引起的损害及费用；

（六）假、伪、劣药或药品存在质量缺陷；

第五条 下列损失、费用和责任，保险人亦不负责赔偿：

（一）药品本身的损失；

（二）药品退换回收的损失；

（三）被保险人及其代表承担的对其雇员的赔偿责任；

（四）任何财产损失；

（五）间接损失；

（六）药品仍在制造、生产或销售场所，尚未转移至患者使用时所造成的损害；

（七）药品造成的大气、土地及水污染及其他各种污染所引起的责任；

（八）罚款、罚金、惩罚性赔偿；

（九）其他不属于保险责任范围内的其他一切损失、费用和赔偿责任。

赔偿限额

第六条 赔偿限额包括累计赔偿限额和每人每次事故赔偿限额。赔偿限额由投保人与保险人协商确定，并在保险合同中载明。

保险期间和追溯期间

第七条 除另有约定外，保险期间为一年，以保险合同载明的起讫时间为准。

第八条 本保险追溯期最长为两年。除另有约定外，首年投保时无保险追溯期；次年起，对首次续保的保单，可设定一年追溯期，第三年以及此后续保保单可设定最长两年追溯期。

保险费

第九条 投保人应根据本保险单明细表和批单中的规定按期缴付保险费。

保险费计算公式：保险费 = 保险期间生产、出售的药品的总值 × 适用的保险费率。

投保人、被保险人义务

第十条 订立保险合同，保险人就保险标的或者被保险人的有关情况提出询问的，投保人应当如实告知。

投保人故意或者因重大过失未履行前款规定的如实告知义务，足以影响保险人决定是否同意承保或者提高保险费率的，保险人有权解除保险合同。

投保人故意不履行如实告知义务的，保险人对于合同解除前发生的保险事

故，不承担赔偿保险金的责任，并不退还保险费。

投保人因重大过失未履行如实告知义务，对保险事故的发生有严重影响的，保险人对于合同解除前发生的保险事故，不承担赔偿保险金的责任，但应当退还保险费。

第十一条 投保人应在保险责任起始日前一次性交付保险费。

第十二条 被保险人及其代表应根据本保险单明细表和批单中的规定按期缴付保险费。保险期满后，被保险人应将保险期间内药品的销售总额书面通知保险人，作为计算实际保险费的依据。实际保险费若高于预收保险费，被保险人应补交其差额，反之，若预收保险费高于实际保险费，保险人退还其差额，但实际保险费不得低于所规定的最低保险费。

保险人有权在保险期内的任何时候，要求被保险人提供一定期限内所生产、出售的保险药品总值的数据。保险人还有权派员检查被保险人的有关帐册或记录并核实上述数据。

第十三条 被保险人必须严格执行中华人民共和国有关药品安全的法律法规及行政规章，被保险人应向保险人如实反映药品的生产销售情况，并接受政府相关职能部门及保险人关于药品生产销售的合理建议，加强管理，采取合理的预防措施，尽力避免或减少责任事故的发生。

保险人可以对被保险人遵守前款约定的情况进行检查，向投保人、被保险人提出消除不安全因素和隐患的书面建议，投保人、被保险人应该认真付诸实施。

投保人、被保险人未按照约定履行上述安全义务的，保险人有权要求增加保险费或者解除合同。

第十四条 在保险合同有效期内，保险标的的危险程度显著增加的，被保险人应当及时通知保险人，保险人可以增加保险费或者解除合同。

被保险人未履行前款约定的通知义务的，因保险标的的危险程度显著增加而发生的保险事故，保险人不承担赔偿保险金的责任。

第十五条 发生保险责任范围内的事故，被保险人应该：

（一）立即通知当地药品监督管理部门及政府相关职能部门，并尽力采取必要、合理的措施，防止或减少损失，否则，对因此扩大的损失，保险人不承担赔偿责任；

（二）立即通知保险人，并书面说明事故发生的原因、经过、损失情况和索赔金额；保护事故现场，允许并且协助保险人进行事故调查。对因未及时通知导致保险人不能进行查勘，无法确定保险事故原因的，保险人不承担赔偿责任；对因未及时通知导致保险人无法核实损失情况的，保险人对无法核实部分不承担赔偿责任，但保险人通过其他途径已经及时知道或者应当及时知道保险事故发生的除外；

（三）允许并且协助保险人进行事故调查；无合理原因拒绝或者妨碍保险人进行事故调查导致不能确定事故原因或核实损失情况的，保险人不承担赔偿责任。

保险人义务

第十六条 在本合同订立时，保险人应向投保人明确说明保险条款内容及投保事项相关内容。

第十七条 本合同第十条规定的合同解除权，自保险人知道有解除事由之日起，超过三十日不行使而消灭。发生保险事故的，保险人应当承担赔偿责任。

保险人在合同订立时已经知道投保人未如实告知的情况的，保险人不得解除合同；发生保险事故的，保险人应当承担赔偿保险金的责任。

第十八条 保险人在办理保险业务中，对投保人或被保险人的经营业务和财产情况及其他信息应负有保密义务。

第十九条 保险人在接到被保险人的事故报案后，有迅即到达事故现场，进行事故查勘和核定损失的义务。

第二十条 保险人按照第二十三条的约定，认为被保险人提供的有关索赔的证明和资料不完整的，应当及时一次性通知投保人、被保险人补充提供。

被保险人所提供的索赔文件和资料齐全后，保险人应当及时审查核定。赔款金额经保险人和被保险人双方确认后，保险人应在七个工作日内一次性赔偿结案。保险赔偿结案后，保险人不再负责赔偿任何新增加的与该次保险事故相关的损失、费用或赔偿责任。

赔偿处理

第二十一条 发生保险责任事故时，未经保险人书面同意，被保险人或其代表自行对索赔方做出的任何承诺、拒绝、出价、约定、付款或补偿，保险人不受其约束。对于被保险人自行承诺或支付的赔偿金额，保险人有权重新核定，不属于本保险责任范围或超出应赔偿限额的，保险人不承担赔偿责任。在处理索赔过程中，保险人有权自行处理由其承担最终赔偿责任的任何索赔案件，被保险人有义务向保险人提供其所能提供的资料和协助。

第二十二条 被保险人获悉可能发生诉讼、仲裁时，应立即以书面形式通知保险人；接到法院传票或其他法律文书后，应将其副本及时送交保险人。必要时，保险人有权以被保险人的名义处理有关诉讼或仲裁事宜，被保险人应提供有关文件，并给予必要的协助。

对因未及时提供上述通知或必要协助导致扩大的损失，保险人不承担赔偿责任。

第二十三条 被保险人申请赔偿时，应向保险人提供下列证明文件和资料：

- （一）保险单正本和保险费收据；
- （二）由具备司法鉴定资格的机构出具的司法鉴定报告或相关部门出具的事事故证明；
- （三）保险人指定或认可的司法机关或医疗机构出具的受害消费者的死亡证明、伤残鉴定书、入院治疗证明材料；

（四）被保险人出具的索赔报告、损失清单；

（五）被保险人与受害人达成的补偿协议；

（六）受害人出具的补偿款收据；

（七）投保人或被保险人所能提供的，与索赔有关的、必要的，并能证明损失性质、原因和程度的其他文件和资料。

被保险人未履行前款约定的索赔材料提供义务，导致保险人无法核实损失情况的，保险人对无法核实部分不承担赔偿责任。

第二十四条 保险人对每次事故中每人的赔偿金额，以被保险人和受害者协商确定的金额为准，但该赔偿金额不得超过本合同明细表中列明的每人每次事故赔偿限额。

在本合同期限内多次事故的累计赔偿总金额，不得超过本合同明细表中列明的累计赔偿限额。

第二十五条 当一次保险事故涉及多人，如果保险人和被保险人双方已经确认了其中部分受害者的赔偿金额，保险人可根据被保险人的申请，先予以支付此部分的赔偿。

第二十六条 发生保险事故时，如果被保险人的损失在有相同保障的其他保险项下也能够获得赔偿，则本保险人按照本保险合同的赔偿限额与其他保险合同及本合同的赔偿限额总和的比例承担赔偿责任。

其他保险人应承担的赔偿金额，本保险人不负责垫付。若被保险人未如实告知导致保险人多支付赔偿金的，保险人有权向被保险人追回多支付的部分。

第二十七条 发生保险责任范围内的损失，应由有关责任方负责赔偿的，被保险人应行使或保留行使向该责任方请求赔偿的权利。保险人自向被保险人支付保险赔偿金之日起，在赔偿金额内代为行使被保险人向有关责任方请求赔偿的权利。保险事故发生后，保险人未履行赔偿义务之前，被保险人放弃对有关责任方请求赔偿的权利的，保险人不承担赔偿责任。

在保险人向有关责任方行使代位请求赔偿权利时，被保险人应当向保险人提供必要的文件和其所知道的有关情况。由于被保险人的过错致使保险人不能行使代位请求赔偿的权利的，保险人相应扣减赔偿金额。

第二十八条 被保险人在请求保险赔偿时，如有隐瞒重大事实或有欺诈行为，保险人对其虚报的部分不承担赔偿保险金的责任。

第二十九条 被保险人向保险人请求赔偿保险金的诉讼时效适用现行有效法律的规定。

合同变更、解除与终止

第三十条 在保险期间内，经投保人和保险人协商，可以变更本合同的有关内容。变更本合同的，应当由保险人在原保险单或者其他保险凭证上批注或者附贴批单，或者由投保人和保险人订立变更的书面协议。

第三十一条 本合同成立后，合同双方均可以要求解除本合同。投保人要求解除本合同的，应当向保险人提出书面申请，自保险人收到书面申请之时本合同终止；保险人要求解除本合同的，应当提前十五日以书面形式通知投保人。

第三十二条 保险责任开始前，投保人要求解除保险合同的，应当向保险人支付相当于保险费5%的退保手续费，保险人应当退还剩余部分保险费；保险人要求解除保险合同的，不得向投保人收取手续费并应退还已收取的保险费。

保险责任开始后，投保人要求解除保险合同的，自通知保险人之日起，保险合同解除，保险人按短期费率计收自保险责任开始之日起至合同解除之日止期间的保险费，并退还剩余部分保险费；保险人要求解除保险合同的，应提前十五日向投保人发出解约通知书，保险人计收保险责任开始之日起至合同解除之日止期间的保险费，并退还未到期部分的保险费。

第三十三条 本合同在发生下列情况之一时终止：

- （一）本合同的保险期间届满；
- （二）本合同在保险期间内的累计赔偿金额已达到保险单中载明的累计赔偿限额；
- （三）本合同约定的其他情况。

争议处理

第三十四条 因履行本保险合同发生的争议，由当事人协商解决。协商不成的，提交保险合同载明的仲裁机构仲裁；保险合同未载明仲裁机构或者争议发生后未达成仲裁协议的，可向人民法院起诉。

第三十五条 本保险合同的争议处理适用中华人民共和国法律。

其他事项

第三十六条 生产出售的同一批药品，由于同样原因造成多人的人身伤害，应视为一次事故造成的损失。

第三十七条 在保险期间，被保险人若生产、出售某种新药品或保险药品的化学成份有所变动，应在十天内书面通知保险人，并根据保险人的要求，缴纳应增加的保险费，否则本保险将不扩展承保该产品。

第三十八条 本合同条款中有关专业术语的定义如下：

药品不良反应：是指合格的药品在正常的用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应。

相关利益人：是指由受害人指定或受害人未指定但在法律上与受害人有着直接的赡养、抚养、扶养关系的人员。

未到期部分的保险费：是指保险人应退还的剩余保险期间的保险费，未到期部分的保险费按照以下公式计算：

未到期部分的保险费 = 年保险费 × (剩余保险期间天数 / 365) × (累计赔偿限额 - 累计赔偿金额) / 累计赔偿限额。

除以上定义外，对其他专业术语的理解，以主险及相关法律、法规和规章的解释为准。

附录：短期费率表

保险期间已经过月数（个月）	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
年费率的比例（%）	10	20	30	40	50	60	70	80	85	90	95	100

太平洋安信农业保险股份有限公司

太平洋安信农险附加药品强制召回和销毁费用补偿保险（2022版）

条款

本条款为药品严重不良反应责任保险类主险产品（以下简称“主险”）的附加险条款，只有在投保了主险的基础上，方可投保本附加险。

兹经双方同意，鉴于被保险人已缴付了附加保险费，本保险扩展承保被保险人在保险期间内生产的药品因发生药害事件而被政府监管部门责令召回并销毁，由此发生的生产成本损失及处理事故所发生的必要的、合理的费用，保险人按合同约定负责赔偿。

被保险人索赔时应向保险公司提供下列必要的证明和资料：

（一）保险单正本；

（二）监管部门的召回文件或文书；

（三）索赔申请书；

（四）销售记录、交易记录、召回和销毁药品记录报表等（注：传统交易的，需提供有效的消费或购买证明；电子商务交易的，需提供电子交易记录、交易订单编号、商品的物流信息、运单跟踪记录等）；

（五）召回和销毁费用清单及相关发票（包括无害化处理、销毁费用及发票、下架费用、相关用工费用等）。

本附加险项下承担的赔偿责任以保险合同载明的赔偿限额为限。

释义：

药害事件:是指由被保险人在保险期间或追溯期内生产、销售或研发的药品,发生导致药品使用人的生命或身体健康损害的事件。

本保险单所载其他条件不变。本附加险条款与主险条款不一致之处,以本附加险条款为准;本附加险条款未尽之处,以主险条款为准。